

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu
risku mazināšanu

Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistiem par valproāta▼ lietošanas riskiem sievietēm jebkurā vecumā un grūtniecēm

Šī rokasgrāmata ir riska mazināšanas pasākumu daļa **grūtniecības nepieļaušanas programmā**, kuras mērķis ir mazināt valproāta iedarbību uz grūtniecību.

Pirms valproāta parakstīšanas pacientēm uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Šīs rokasgrāmatas mērķis

Kopsavilkums

- 1. Informācija par iedzimtām patoloģijām un neiroloģiskās attīstības traucējumiem**
 - Iedzimtas patoloģijas
 - Neiroloģiskās attīstības traucējumi
- 2. Dažādu veselības aprūpes speciālistu (VAS) loma**
- 3. Valproāta parakstīšanas nosacījumi: grūtniecības nepieļaušanas programma**
- 4. Pacienšu ārstēšana ar valproātu**
 - Paciente – pirmā zāļu parakstīšanas reize
 - Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras neplāno grūtniecību
 - Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras plāno grūtniecību
 - Sievietes ar neplānotu grūtniecību
- 5. Pāreja uz citu zāļu lietošanu vai valproāta lietošanas pārtraukšana**
 - Pacientes ar bipolāriem traucējumiem
 - Pacientes ar epilepsiju

ŠIS ROKASGRĀMATAS MĒRĶIS

Šī veselības aprūpes speciālistiem (VAS) paredzētā rokasgrāmata ir izglītojošs materiāls, un tā ir daļa no **valproāta grūtniecības nepieļaušanas programmas**, kuras mērķauditorija ir gan veselības aprūpes speciālisti, gan pacientes.

Tās mērķis ir sniegt informāciju par teratogenitātes risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, veicamajiem pasākumiem, lai mazinātu risku Jūsu pacientēm, un nodrošinātu, lai Jūsu paciente pietiekamā mērā apzinātos šo risku.

Tajā ietverta jaunākā informācija par **iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu** risku bērniem, kuri bijuši pakļauti valproāta iedarbībai grūtniecības laikā.

Riska raksturs bērniem, kuri grūtniecības laikā bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir identisks neatkarīgi no indikācijas, kurai valproāts parakstīts. Tāpēc šajā rokasgrāmatā aprakstītie riska mazināšanas pasākumi attiecas uz valproāta lietošanu neatkarīgi no indikācijas.

Rokasgrāmatas mērķauditorija ir šādi VAS, bet ne tikai: epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanā iesaistītie speciālisti, ģimenes ārsti, ginekologi/ dzemdību speciālisti, vecmātes un farmaceiti

Īpaši meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras terapijā saņem valproātu, izveidotie izglītojošie materiāli par valproātu ietver:

- informatīvo bukletu pacientei;
- informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu;
- pacientes kartīti.

Izmantojiet šo rokasgrāmatu kopā ar informatīvo bukletu pacientei.

Jums jāizsniedz pa vienam **Informatīvā bukleta pacientei** eksemplāram visām savām pacientēm, kuras terapijā saņem valproātu - meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu (vai viņu vecākiem/ likumīgajam aizbildnim vai aprūpētājam, ja runa ir par nepilngadīgām pacientēm vai pacientēm, kuras nespēj pieņemt informētu lēmumu).

Uzsākot ārstēšanu ar valproātu, katru gadu, kad speciālists pārskata valproāta terapiju, un gadījumā, ja šo zāļu lietošanas laikā iestājusies grūtniecība, Jums jāizmanto Informētas piekrišanas dokuments - **ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu** un tas atbilstoši jādokumentē.

Ikreiz, kad tiek izsniegts valproāts, pacientēm jāiedod **pacientes kartīte**.

Ja paciente ir nepilngadīga vai nespēj pieņemt informētu lēmumu, informācija un ieteikumi par efektīvām kontracepcijas metodēm un valproāta lietošanu grūtniecības laikā jāsniedz viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam un jāpārliecinās, ka viņi skaidri izprot šo tematu.

Pirms valproāta parakstīšanas lūdzam izlasīt zāļu apraksta jaunāko redakciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci", un izvēloties "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

RAĪ sanofi-aventis groupe (zāles Depakine)

Jūs varat sazināties arī ar SIA Swixx BioPharma (Rīgā, Kr. Valdemāra ielā 33A-8A) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 66164750 vai e-pastu medinfo.latvia@swixxbiopharma.com.

RAĪ G.L. Pharma (zāles (Convulex))

Jūs varat sazināties arī ar GL Pharma Rīga (Rīgā, Brīvības iela 214B -307) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 67887141 vai e-pastu office@gl-pharma.lv.

KOPSAVILKUMS

Valproāta sastāvā ir valproiskābe, kas, lietojot grūtniecības laikā, ir saistāma ar:

- paaugstinātu iedzimtu patoloģiju risku;
- paaugstinātu neiroloģiskās attīstības traucējumu risku.

Valproāts ir zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.

Sieviešu dzimuma bērniem un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu valproāta lietošana jāsāk un jāuzrauga speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanā.

Valproātu nedrīkst lietot sieviešu dzimuma bērni un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad citi līdzekļi nav efektīvi vai ir to nepanesība.

Valproāta lietošanu **meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu** drīkst sākt tikai tad, ja tiek ievēroti valproāta grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (izklāstīti tālāk).

SPECIĀLISTI (NEIROLOGI, PSIHIATRI) UN ĢIMENES ĀRSTI*

Valproāta terapiju meitenēm var uzsākt tikai tad, ja citi ārstniecības līdzekļi ir neefektīvi vai ir to nepanesība.

Pirms tiek sākta ārstēšana ar valproātu, jāpārlicinās, ka nav grūtniecības. Lai izslēgtu neapzinātu šo zāļu lietošanu grūtniecības laikā, ārstēšanu ar valproātu nedrīkst uzsākt sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kurām veselības aprūpes speciālists nav pārlicinājies par negatīvu grūtniecības testa (t. i., plazmas grūtniecības testa) rezultātu.

Ja pieņemam lēmumu lietot valproātu terapijā jebkurai meitenei, pusaudzei vai sievietei ar reproduktīvo potenciālu, ārstēšana regulāri jāpārskata - vismaz reizi gadā.

Pacientes – pirmā zāļu parakstīšanas reize

1. Uzsāciet ārstēšanu ar valproātu tikai tad, ja nav pieejama cita piemērota ārstēšana.
2. Izskaidrojiet pacientei riskus, kas saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
3. Izskaidrojiet pacientei, ka visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem obligāti jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.
4. Informējiet pacienti, ka viņai nekavējoties jāsažinās ar Jums gadījumā, ja viņai šķiet, ka viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, vai ja ir iestājusies grūtniecība.

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras neplāno grūtniecību

1. Katrā vizītē no jauna pārlicinieties, vai ārstēšana ar valproātu Jūsu pacientei joprojām ir piemērota.
2. Katrā vizītē atgādiniet pacientei par risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

3. Katrā vizītē atgādiniet pacientei, ka visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem obligāti jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.
4. Katrā vizītē atgādiniet pacientei, ka viņai nekavējoties jāsaazinās ar Jums gadījumā, ja viņai šķiet, ka viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, vai ja ir iestājusies grūtniecība.

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu, kuras plāno grūtniecību

1. Atgādiniet pacientei par risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
2. Pārtrauciet valproāta lietošanu terapijā un pārejiet uz cita ārstniecības līdzekļa lietošanu, ja tā Jūsu pacientei ir piemērota (skatīt šīs rokasgrāmatas 5. nodaļu).
3. Atgādiniet pacientei, ka pāreja uz citu terapiju prasa laiku.
4. Izskaidrojiet pacientei, ka kontracepcijas līdzekļu lietošanu drīkst pārtraukt tikai pēc pilnīgas valproāta lietošanas izbeigšanas.

Sievietes ar neplānotu grūtniecību

1. Noorganizējiet neatliekamu konsultāciju ar pacienti.
2. Izskaidrojiet, kāpēc viņai jāturpina lietot zāles līdz tikšanās laikam.
3. Pārliecinieties, vai paciente un viņas partneris ir izpratuši ar valproātu saistītos riskus, un nosūtiet viņus pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai vai speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.
4. Pārtrauciet valproāta lietošanu terapijā un pārejiet uz cita ārstniecības līdzekļa lietošanu, ja tā Jūsu pacientei ir piemērota (skatīt šīs rokasgrāmatas 5. nodaļu).

GINEKOLOGI/ DZEMDĪBU SPECIĀLISTI, VECMĀTES

1. Sniedziet konsultācijas par kontracepcijas metodēm un grūtniecības plānošanu.
2. Sniedziet informāciju par risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
3. Ja paciente vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet pacienti un viņas partneri pie speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

FARMACEITI*:

1. Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
2. Atgādiniet pacientei par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
3. Iesakiet pacientei nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar viņas ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.

*Vairāk informācijas ir šīs rokasgrāmatas 2. nodaļā.

1. INFORMĀCIJA PAR IEDZIMTĀM PATOLOĢIJĀM UN NEIROLOĢISKĀS ATTĪSTĪBAS TRAUČĒJUMIEM

Valproāts satur valproiskābi, aktīvo vielu ar zināmu teratogēnu iedarbību, kuras rezultātā var rasties iedzimtas patoloģijas. Pieejamie dati liecina arī par to, ka valproāta iedarbība *in utero* var būt saistīta ar paaugstinātu neiroloģiskās attīstības traucējumu risku. Šie riski ir īsumā aprakstīti tālāk.

1. IEDZIMTAS PATOLOĢIJAS

Metaanalīze (ieskaitot reģistrus un kohortas pētījumus) liecina, ka apmēram 11%¹ bērnu, kas dzimuši ar epilepsiju slimām sievietēm, kuras grūtniecības laikā lietojušas tikai valproātu, ir būtiskas iedzimtas patoloģijas. Šis ir augstāks nozīmīgu patoloģiju risks nekā kopējā populācijā (apmēram 2-3%).

Nozīmīgu iedzimtu patoloģiju risks bērniem pēc pretepilepsijas politerapijas *in utero* iedarbības, ieskaitot valproātu, ir augstāks nekā pretepilepsijas līdzekļu politerapijas risks, neietverot valproātu. Šis risks valproāta monoterapijas gadījumā ir atkarīgs no devas, un pieejamie dati liecina, ka tas ir atkarīgs no devas arī valproāta politerapijas gadījumā. Tomēr sliekšņa devu, par kuru mazāku devu lietošana risku nerada, nevar noteikt.

Biežākie patoloģiju veidi ietver nervu caurulītes defektus, sejas dismorfismu, lūpas un aukslēju šķeltni, kraniostenozi, sirds, nieru un uroģenitālās sistēmas defektus, ekstremitāšu defektus (ieskaitot spieķa kaula abpusēju aplāziju) un multiplas anomālijas dažādās orgānu sistēmās.

Valproāta iedarbība *in utero* var arī izraisīt:

- vienus vai abpusējus dzirdes traucējumus vai kurlumu, kas var nebūt atgriezenisks²,
- acu malformācijas (ieskaitot kolobomas, mikroftalmiju), par kurām ziņots saistībā ar citām iedzimtām patoloģijām. Šīs acu malformācijas var ietekmēt redzi.

2. NEIROLOĢISKĀS ATTĪSTĪBAS TRAUČĒJUMI

Dati liecina, ka valproāta iedarbība *in utero* var nevēlami ietekmēt bērna garīgo un fizisko attīstību. Ja valproātu lieto monoterapijā, neiroloģiskās attīstības traucējumu (ieskaitot autisma) risks ir šķietami atkarīgs no devas, taču pēc pieejamiem datiem nav iespējams noteikt sliekšņa devu, par kuru mazāku devu lietošana risku nerada. Lietojot valproātu politerapijā ar citām pretepilepsijas zālēm grūtniecības laikā, arī pēcnācēju neiroloģiskās attīstības traucējumu risks ir ievērojami paaugstināts, salīdzinot ar bērniem no kopējās populācijas vai bērniem, kas dzimuši neārstētām mātēm ar epilepsiju.

Precīzs gestācijas periods, kad pastāv šis iedarbības risks, nav skaidrs, un riska iespējamību nevar izslēgt visā grūtniecības laikā.

Ja valproāts lietots monoterapijā, pētījumi³⁻⁶ par pirmsskolas vecuma bērniem, kas *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, liecina, ka līdz pat 30-40% bērnu ir kavēta agrīnā attīstība, piemēram, bērns vēlāk sāk runāt un staigāt, ir vājākas intelektuālās spējas, vājas valodas prasmes (runa un sapratne) un atmiņas traucējumi.

Inteliģences koeficients (IQ), kas noteikts skolas vecuma bērniem (6 gadu vecumā), kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, vidēji bija par 7-10 punktiem mazāks nekā bērniem, kas bija pakļauti citu pretepilepsijas līdzekļu iedarbībai⁷. Lai gan nevar izslēgt arī jautājumu nozīmi, pierādījumi par

bērniem, kuri bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, liecina, ka intelektuālās attīstības traucējumu risks var nebūt atkarīgs no mātes IQ.

Datu par ilgtermiņa rezultātiem ir maz.

Pieejamie dati no populācijas pētījuma liecina, ka bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir augstāks autiskā spektra traucējumu risks (aptuveni 3 reizes) un bērnu autisma risks (aptuveni 5 reizes) nekā pētījuma populācijā bez šādas iedarbības⁸. Pieejamie dati no cita populācijas pētījuma liecina, ka bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir paaugstināts uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS)⁹ simptomu attīstības risks (aptuveni 1,5 reizes) nekā pētījuma populācijā bez šādas iedarbības⁹.

2. DAŽĀDU VAS LOMA*

SPECIĀLISTS (NEIROLOGS, PSIHATRS)

- Bipolāru traucējumu un epilepsijas diagnostika.
- Ārstēšanas uzsākšana pēc tam, kad iegūts negatīvs grūtniecības testa (t. i., plazmas grūtniecības testa) rezultāts.
- Izskaidrojiet iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risku, ja valproātu lieto grūtniecības laikā, un pārliecinieties, ka pacients to saprot.
- Izsniedziet informatīvo bukletu pacientei.
- Nodrošiniet konsultēšanu par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem un izsargāšanos no grūtniecības.
- Ārstēšanas pārskatīšana **reizi gadā** un papildus ārstēšanas pārskatīšana pēc vajadzības.
- Pāreja uz citu zāļu lietošanu un šo zāļu lietošanas pārtraukšana.
- Kopā ar pacientu aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu - ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:
 - uzsākot ārstēšanu;
 - katrā ikgadējā vizītē;
 - kad pacients tiek konsultēts par plānotu vai neplānotu grūtniecību.
- Ja šo zāļu lietošanas laikā iestājusies grūtniecība, pārliecinieties, vai pacients un viņas partneris ir izpratuši ar valproātu saistītos riskus, un nosūtiet viņus pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai.

ĢIMENES ĀRSTS

- Nosūtiet pacientu pie attiecīgā speciālista, lai apstiprinātu epilepsijas vai bipolāru traucējumu diagnozi un sāktu ārstēšanu.
- Raugieties, lai ārstēšana tiktu atbilstoši turpināta.
- Atgādiniet pacientei par ikgadējo vizīti pie speciālista.
- Ja pacientes veselības stāvoklis pasliktinās, nosūtiet pacientu pie viņas speciālista, lai veiktu pāreju uz citu zāļu lietošanu vai pārtrauktu šo zāļu lietošanu.
- Sniedziet visaptverošu informāciju par risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, un pārliecinieties, ka pacients to saprot.
- Nodrošiniet konsultēšanu par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem un izsargāšanos no grūtniecības.
- Ja pacients, kurš lieto valproātu, vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet viņu pie speciālista (neirologa vai psihiatra).
- Par nepieciešamo rīcību situācijās, kad pacients plāno grūtniecību vai kad iestājusies neplānota grūtniecība, lūdz skatīt 4.nodaļas C un D apakšnodaļas.
- Izsniedziet informatīvo bukletu pacientei.

GINEKOLOGS/ DZEMDĪBU SPECIĀLISTS; VECMĀTE

- Nodrošiniēt konsultēšanu par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem un izsargāšanos no grūtniecības.
- Sniedziet visaptverošu informāciju par risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, un pārliecinieties, ka pacients to saprot.
- Ja pacients vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet viņu pie speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

FARMACEITS

- Raugieties, lai pacients katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacienta kartīti un izprastu tās saturu.
- Atgādiniet pacientei par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai pacients ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientei nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacienta kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

*Skatīt arī ieteikumus šīs rokasgrāmatas 4. punktā.

3. VALPROĀTA PARAKSTĪŠANAS NOSACĪJUMI: GRŪTNIECĪBAS NEPIEĻAUŠANAS PROGRAMMA

Valproāts ir zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.

Sieviešu dzimuma bērniem un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu valproāta lietošana jāsāk un jāuzrauga speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanā.

Valproātu nedrīkst lietot sieviešu dzimuma bērni un sievietes ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad citi līdzekļi nav efektīvi vai ir to nepanesība.

Valproāta lietošanu **meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu** drīkst sākt tikai tad, ja tiek ievēroti valproāta grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (izklāstīti tālāk).

Grūtniecības nepieļaušanas programmas noteikumi

Ārstam, kurš paraksta šīs zāles, jānodrošina, ka:

- katrā gadījumā sarunā ar pacientu tiek novērtēti individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas sadarbošanos, pārrunātu ārstēšanas iespējas un nodrošinātu viņas izpratni par riskiem un veicamajiem pasākumiem, lai šos riskus mazinātu;
- visām sieviešu dzimuma pacientēm tiek novērtēts grūtniecības iestāšanās potenciāls;
- paciente saprot un akceptē iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risku, tostarp risku nozīmīgumu bērnam, kas *in utero* ir bijis pakļauts valproāta iedarbībai;
- paciente saprot nepieciešamību veikt grūtniecības testu pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc vajadzības ārstēšanas laikā;
- paciente tiek konsultēta par kontracepciju un ir spējīga apzināties nepieciešamību bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus* visā ārstēšanas ar valproātu periodā;
- paciente saprot, ka ārstēšana regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas vai bipolāro traucējumu ārstēšanā;
- paciente saprot nepieciešamību konsultēties ar ģimenes ārstu, cik drīz vien iespējams, ja viņa plāno grūtniecību, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas;
- paciente saprot nepieciešamību steidzami konsultēties ar savu ģimenes ārstu gadījumā, ja iestājas grūtniecība;
- paciente ir saņēmusi pacientes rokasgrāmatu;
- paciente ir apstiprinājusi, ka ir sapratusi bīstamību un nepieciešamos piesardzības pasākumus, kas ir saistīti ar valproāta lietošanu (Informētas piekrišanas dokuments - ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu).

Šie noteikumi attiecas arī uz sievietēm, kuras pašlaik nav seksuāli aktīvas, ja vien ārsts neuzskata, ka pārliecinošu iemeslu dēļ grūtniecības iestāšanās risks nepastāv.

* Jāizmanto vismaz viena efektīva kontracepcijas metode (vēlams, no lietotāja neatkarīga, piemēram, intrauterīnā ierīce vai implants) vai divas viena otru papildinošas kontracepcijas metodes, tostarp barjermetode. Jebkurā gadījumā, izvēloties kontracepcijas metodi, sarunā ar pacientu jāvērtē individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas iesaistīšanos un izvēlēto pasākumu ievērošanu. Ieteikumi par efektīvām kontracepcijas metodēm jāievēro pat tad, ja pacientei ir amenoreja.

4. PACIENŠU ĀRSTĒŠANA AR VALPROĀTU

A. PACIENTE - PIRMĀ ZĀĻU IZRAKSTĪŠANAS REIZE

Šie ir veicamie pasākumi, ja pēc medicīniskas izvērtēšanas Jūs apsverat iespēju savai pacientei pirmo reizi parakstīt valproātu. Jums jārikojas šādi:

Speciālistiem (neirologiem, psihietriem)

- Apstipriniet, ka ārstēšana ar valproātu Jūsu pacientei ir piemērota**
 - Jābūt apstiprinājumam par to, ka citas zāles ir neefektīvas vai ir to nepanesība.
- Izskaidrojiet savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam šādus jautājumus un pārliecinieties, ka viņi ir tos pilnībā izpratuši.**
 - Pirms pirmās receptes izrakstīšanas un pēc vajadzības vēlāk jāpārliecinās par grūtniecības neesamību, par ko liecina negatīvs grūtniecības testa (t. i., plazmas grūtniecības testa) rezultāts.
 - Ar pamatslimību saistītie riski grūtniecības laikā.
 - Ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā saistītais specifiskais risks.
 - Nepieciešamība visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus, lai izvairītos no neplānotas grūtniecības.
 - Nepieciešamība speciālistam regulāri (vismaz reizi gadā) veikt pacientes ārstēšanas izvērtēšanu.
 - Nepieciešamība steidzami konsultēties ar savu ģimenes ārstu gadījumā, ja iestājas grūtniecība.
- Ieteikumi gadījumā, ja valproāts tiek parakstīts sievietes dzimuma bērnam:**
 - Novērtējiet piemērotāko laiku konsultācijai par kontracepciju un izsargāšanos no grūtniecības (ja nepieciešams, nosūtiet savu pacientu pie ginekologa).
 - Izskaidrojiet vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam (un meitenei - atkarībā no viņas vecuma) iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risku.
 - Izskaidrojiet vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam (un meitenei - atkarībā no viņas vecuma) to, cik svarīgi ir sazināties ar speciālistu (neirologu/ psihiatru), tiklīdz meitenei, kura terapijā saņem valproātu, sākas menstruācijas.
 - Vismaz reizi gadā atkārtoti vērtējiet valproāta terapijas nepieciešamību un apsveriet citas ārstēšanas iespējas, ja meitenei ir sākušās menstruācijas.
 - Izvērtējiet visas iespējas mainīt meitenes ārstēšanu, izvēloties citas zāles, pirms viņa sasniedz reproduktīvo vecumu.

4. Kopā ar pacienti vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:

- šis dokuments ir nepieciešams, lai pārliecinātos, ka Jūsu paciente ir pilnībā sapratusi riskus un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;
- saglabājiet parakstītu Informētas piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

5. Izsniedziet informatīvā bukleta pacientei eksemplāru savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

6. Plāno jiet pārskatīt šo zāļu lietošanas nepieciešamību, ja paciente plāno grūtniecību vai kad viņai var iestāties grūtniecība.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jā saglabā pacientes kartīte.
- Atgādiniet par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

B. SIEVIETES AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU, KURAS NEPLĀNO GRŪTNIECĪBU

Šie ir veicamie pasākumi, ja pēc medicīniskas izvērtēšanas Jūs apsverat iespēju savai pacientei atkārtoti parakstīt valproātu. Jums jārikojas šādi:

Speciālistiem/ ģimenes ārstiem

1. Apstipriniet, ka ārstēšana ar valproātu Jūsu pacientei ir piemērota

- Jābūt gūtam apstiprinājumam par to, ka citas zāles ir neefektīvas vai ir to nepanesība.
- Nodrošiniet, ka ārstēšana regulāri (vismaz reizi gadā) tiek pārskatīta.

2. Izskaidrojiet šādus jautājumus un pārliecinieties, ka pacients tos saprot:

- Ar pamatslimību saistītie riski grūtniecības laikā.
- Ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā saistītais specifiskais risks.
- Nepieciešamība visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus, lai izvairītos no neplānotas grūtniecības, un grūtniecības testa (plazmas grūtniecības testa) apsvēršana, ja nepieciešams.
- Nepieciešamība speciālistam regulāri (vismaz reizi gadā) veikt pacientes ārstēšanas izvērtēšanu.
- Nepieciešamība steidzami konsultēties ar ģimenes ārstu gadījumā, ja iestājas grūtniecība.

3. Pārrunājiet kontracepcijas metodes un pēc vajadzības nosūtiet uz ģimenes plānošanas konsultāciju.

4. Ārstiem, kuri paraksta zāles: izsniedziet savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam informatīvā bukleta pacientei eksemplāru.

5. Speciālistiem (neirologiem/psihiatriem) regulāri (reizi gadā) veicot pacientes ārstēšanas izvērtēšanu.

Kopā ar pacientu vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:

- šis dokuments ir nepieciešams, lai sniegtu informāciju un pārliecinātos, ka Jūsu pacients ir pilnībā sapratusi riskus un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;

- saglabājiet parakstītu Informētās piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

6. Plānojiēt pārskatīt šo zāļu lietošanas nepieciešamību, ja paciente plāno grūtniecību vai kad viņai var iestāties grūtniecība.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jā saglabā pacientes kartīte.
- Atgādiniet par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ja ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

C. SIEVIETES AR REPRODUKTĪVO POTENCIĀLU, KURAS PLĀNO GRŪTNIECĪBU

Šie ir veicamie pasākumi, ja pēc medicīniskas izvērtēšanas Jūs apsverat iespēju savai pacientei atkārtoti parakstīt valproātu. Jums jārikojas šādi:

Speciālistiem/ ģimenes ārstiem

1. **Atgādiniet** pacientei par iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu riskiem un pārliecinieties, ka viņa tos saprot.

- Informējiet pacienti, ka, lietojot valproātu grūtniecības laikā, tas var smagi ietekmēt bērna veselību.
- Folskābes lietošana pirms grūtniecības var samazināt nervu caurulītes defektus, kas var rasties jebkuras grūtniecības laikā. Taču pieejamie dati neliecina, ka tā novērstu valproātā iedarbības izraisītas iedzimtas patoloģijas¹⁰,
- Tomēr informējiet pacienti arī par riskiem, kādu rada neārstēti krampji vai neārstēti bipolāri traucējumi.

2. Ja tas ir atbilstoši, **pārtrauciet** valproāta lietošanu un tā vietā sāciet lietot citas zāles:

- izlasiet šīs rokasgrāmatas 5. punktu par valproāta lietošanas pārtraukšanu vai nomainīšanu ar citām zālēm;
- norādiet pacientei nepārtraukt kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr valproāts nav nomainīts ar citām zālēm;
- ģimenes ārstiem jānosūta paciente pie speciālista, lai pārtrauktu šo zāļu lietošanu vai nomainītu tās ar citām zālēm.

3. **Nosūtiet** pacienti pie speciālista uz konsultāciju par ģimenes plānošanu.

4. **Sniedziet** pacientei norādījumus konsultēties ar viņas ģimenes ārstu un speciālistu (neirologu/psihiatru), tiklīdz viņai rodas aizdomas par grūtniecību vai tiek apstiprināta grūtniecība.

- Tas vajadzīgs, lai sāktu atbilstošu grūtniecības uzraudzību.
- Tā ietver prenatalo uzraudzību, lai konstatētu iespējamus nervu caurulītes defektus vai citas patoloģijas.
- Ja paciente vēlas konsultēties par grūtniecību, nosūtiet pacienti un viņas partneri pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai vai speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.

5. **Ārstiem, kuri paraksta zāles:** izsniedziet pacientes rokasgrāmatas eksemplāru savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

6. Speciālistiem

Kopā ar pacienti vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:

- šis dokuments ir nepieciešams, lai sniegtu informāciju un pārliecinātos, ka Jūsu paciente ir pilnībā sapratusi riskus un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;
- saglabāriet parakstītu Informētas piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jāglabā pacientes kartīte.
- Atgādiniet par drošības pasākumiem, tostarp par nepieciešamību lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu, ja tiek plānota grūtniecība vai ir aizdomas par grūtniecību.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

D. SIEVIETE, KURAI IESTĀJUSIES NEPLĀNOTA GRŪTNIECĪBA

Ģimenes ārstiem

1. Cik drīz vien iespējams, **noorganizējiet** pacientei steidzamu konsultāciju, lai pārskatītu viņas ārstēšanu.
2. **Izskaidrojiet**, kāpēc viņai jāturpina šo zāļu lietošana līdz speciālista (neirologa/psihiatra) apmeklējumam.
 - Ja vien nevarat dot citus ieteikumus, pamatojoties uz Jūsu veikto situācijas novērtējumu.
3. **Pārliecinieties, ka Jūsu paciente**
 - ir pilnībā izpratusi ar valproātu saistīto risku, un
 - apsveriet turpmākas konsultācijas.
4. **Uzsāciet specializētu prenatalo uzraudzību.**
 - Tas vajadzīgs, lai sāktu atbilstošu grūtniecības uzraudzību.
 - Tā ietver prenatalo uzraudzību, lai konstatētu iespējamus nervu caurulītes defektus vai citas patoloģijas.
 - Nosūtiet pacienti un viņas partneri pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai vai speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai tas veiktu novērtējumu un sniegtu konsultācijas par zāļu iedarbību grūtniecības laikā.
5. **Nosūtiet pacienti pie speciālista (neirologa/psihiatra), lai pārtrauktu šo zāļu lietošanu un nomainītu tās ar citām zālēm.**
6. **Ārstiem, kuri paraksta zāles: izsniedziet pacientes rokasgrāmatas eksemplāru savai pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/aprūpētājam.**

Speciālistiem

7. **Ja tas ir atbilstoši, pārtrauciet valproāta lietošanu un tā vietā sāciet lietot citas zāles.**
 - Izlasiet šīs rokasgrāmatas 5. punktu par valproāta lietošanas pārtraukšanu vai nomainīšanu ar citām zālēm.
8. **Kopā ar pacienti vai viņas vecākiem/ likumīgo aizbildni/ aprūpētāju aizpildiet un parakstiet Informētas piekrišanas dokumentu – ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu:**
 - šis dokuments ir nepieciešams, lai sniegtu informāciju un pārliecinātos, ka Jūsu paciente ir pilnībā sapratusi risku un ieteikumus saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā;
 - saglabājiet parakstītu Informētās piekrišanas dokumenta kopiju pacientes medicīniskajā dokumentācijā (ja iespējams, elektroniskas kopijas veidā) un izsniedziet vienu

eksemplāru pacientei vai viņas vecākiem/ likumīgajam aizbildnim/ aprūpētājam.

- Pārliecinieties, ka paciente un viņas partneris ir nosūtīti pie speciālista (ginekologa) tālāku konsultāciju saņemšanai.

Farmaceitiem:

- Raugieties, lai paciente katrā valproāta izsniegšanas reizē saņemtu pacientes kartīti un izprastu tās saturu.
- Izstāstiet pacientei, ka jā saglabā pacientes kartīte.
- Akcentējiet informāciju par drošumu.
- Pārliecinieties, vai paciente ir saņēmusi informatīvo bukletu pacientei.
- Iesakiet pacientēm nepārtraukt valproāta lietošanu un steidzami sazināties ar ģimenes ārstu.
- Izsniedziet valproātu oriģinālajā iepakojumā ar ārpusē izvietotu brīdinājumu. Jāizvairās no zāļu izpakošanas. Gadījumos, kad no tās nevar izvairīties, vienmēr jānodrošina lietošanas instrukcija, pacientes kartīte un ārējā iepakojuma, ja tas pieejams, kopija.

5. PĀREJA UZ CITU ZĀĻU LIETOŠANU VAI VALPROĀTA LIETOŠANAS PĀRTRAUKŠANA

Pacientes ar bipolāriem traucējumiem

Valproāts ir kontrindicēts grūtniecības laikā.

Valproāts ir kontrindicēts sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti grūtniecības nepieļaušanas programmas noteikumi (skatīt šīs rokasgrāmatas 3. punktu).

Ja sieviete plāno grūtniecību, ārstam, kurš paraksta zāles, jānodrošina valproāta nomainīšana ar citām zālēm. Zāļu nomaiņai jānotiek pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

Ja sievietei iestājas grūtniecība, ārstēšana ar valproātu jāpārtrauc, un tas jānomaina ar citām zālēm.

Vispārīgi apsvērumi attiecībā uz pacientēm ar bipolāriem traucējumiem:

“Ja paredzēta garastāvokli stabilizējošo līdzekļu atcelšana, ieteicams devu samazināt lēni un pakāpeniski, jo tas samazina slimības recidīva risku.”¹¹

“Tāpēc valproāta lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, vairāku nedēļu laikā, lai samazinātu slimības agrīnu atjaunošanos. Ja valproātu lietojošai grūtniecei ir akūta mānijas epizode, ieteicama daudz ātrāka krustotā zāļu lietošanas pakāpeniska samazināšana, vienlaikus sākot lietot citas zāles.”¹²

Pacientes ar epilepsiju

Valproāts ir kontrindicēts grūtniecības laikā, izņemot gadījumos, kad nav pieejama cita piemērota ārstēšana.

Valproāts ir kontrindicēts sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti grūtniecības nepieļaušanas programmas noteikumi (skatīt šīs rokasgrāmatas 3. punktu).

Ja sieviete plāno grūtniecību, epilepsijas ārstēšanā pieredzējušam speciālistam atkārtoti jāvērtē valproāta terapija un jāapsver citas ārstēšanas iespējas. Jādara viss iespējamais, lai pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas īstenotu pāreju uz citu ārstēšanas veidu.

Ja sievietei, kura lieto valproātu, iestājas grūtniecība, viņa nekavējoties jānosūta pie speciālista, lai apsvērtu citas ārstēšanas iespējas.

Vispārīgi apsvērumi attiecībā uz pacientēm ar epilepsiju:

izstrādājusi Starptautiskās Pretepilepsijas līgas Eiropas Lietu komisijas (*Commission of European Affairs of International League Against Epilepsy*, CEA-ILAE) un Eiropas Neiroloģijas akadēmijas (*European Academy of Neurology*, EAN) darba grupa:

- “Zāļu atcelšana parasti notiek pakāpeniski, vairāku nedēļu līdz mēnešu garumā, un tas ļauj noteikt iespējamo minimālo nepieciešamo devu gadījumā, ja zāļu atcelšanas laikā rastos krampji”.
- “Valproāta nomainīšana ar citām zālēm parasti prasīs vismaz 2–3 mēnešus. Jaunās zāles parasti pakāpeniski sāk lietot papildus valproātam. Lai sasniegtu iespējami efektīvu jauno zāļu devu, var būt nepieciešams līdz 6 nedēļām; pēc tam var mēģināt pakāpeniski atcelt valproātu”.

Ja, neskatoties uz zināmajiem valproāta riskiem grūtniecības laikā un pēc citu ārstēšanas iespēju rūpīgas izvērtēšanas, sievietei grūtniecības laikā (vai sievietei, kura plāno grūtniecību) izņēmuma kārtā ir jālieto valproāts epilepsijas ārstēšanai:

- nav sliekšņa devas, kura būtu bez jebkāda riska. Tomēr augstāks iedzimtu patoloģiju un attīstības traucējumu risks ir tad, ja lieto lielākas devas.
- Lietojiet mazāko efektīvo devu un sadaliet valproāta dienas devu vairākās mazākās devas, kas jālieto dienas laikā.
- Lai izvairītos no augstas maksimālās koncentrācijas plazmā, salīdzinājumā ar citām zāļu formām vēlams dot priekšroku ilgstošas darbības zāļu formas lietošanai.
- Visas pacientes, kuras lietojušas valproātu grūtniecības laikā, un viņu partneri jānosūta pie speciālista, kuram ir pieredze teratoloģijas jomā, lai saņemtu novērtējumu un konsultācijas par šo zāļu iedarbībai pakļautu grūtniecību.

Atsauces

1. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224
2. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, et al. In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children A case-control study using the EFEMERIS database. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 Oct;113: 192-7.
3. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October;51(10):2058-65.
4. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643-647
5. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009;360 (16): 1597- 1605
6. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236
7. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar;12(3):244-52
8. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013;309(16):1696-1703
9. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/hyperactivity disorder in offspring. *JAMA Netw Open.* 2019;2(1): e186606
10. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010 Aug;19(8):803-7.
11. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12) 1-185.
12. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate- EMA/679681/2017

Svarīga informācija pacientei par zāļu riska mazināšanu

Informatīvais buklets pacientei

Valproāts ▼ Kontracepcija un grūtniecība: kas Jums jāzina*

Norādījumi pacientei

Šis buklets ir domāts Jums, ja esat meitene vai sieviete, kas lieto jebkuras valproātu saturošas zāles (vai Jūsu aprūpētājam/ likumīgajam pārstāvim).

Tas ir riska mazināšanas pasākumu daļa grūtniecības nepieļaušanas programmā, kuras mērķis ir mazināt valproāta ietekmi uz grūtniecību.

Tajā ietverta pamatinformācija par risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Pacientiem". Tālrunis informācijai: 67078400.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX

Šis buklets ir paredzēts meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto jebkuras valproātu* saturošas zāles, vai viņu aprūpētājiem/likumīgajiem pārstāvjiem.

- Tajā ietverta svarīgākā informācija par risku, kāds saistīts ar valproāta* lietošanu grūtniecības laikā.
- Ja ārsts Jums kā labāko ārstēšanu ir ieteicis valproātu, ir svarīgi izlasīt šo informāciju.
- Risks, kas saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, ir vienāds visām meitenēm un sievietēm, kas lieto valproātu.

Izlasiet gan šo bukletu, gan zāļu kastītē pievienoto instrukciju.

- Svarīgi, lai Jūs izlasītu šo instrukciju, pat ja kādu laiku jau lietojat valproātu.
- Tas ir tāpēc, ka tajā iekļauta jaunākā informācija par Jūsu zālēm.

Jums varētu būt noderīgi pārrunāt šo bukletu ar Jūsu partneri, draugiem un ģimenes locekļiem.

- Ja Jums ir kādi jautājumi, vaicājiet ģimenes ārstam, speciālistam vai farmaceitam.

Saglabājiet šo bukletu. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

SATURA RĀDĪTĀJS

| | |
|---|---|
| 1. SVARĪGĀKĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀATCERAS | 4 |
| 2. KONTRACEPCIJA PUSAUDZĒM UN SIEVIETĒM, KURĀM VAR IESTĀTIES GRŪTNIECĪBA... | 5 |
| 3. KĀDI RISKI IR SAISTĪTI AR VALPROĀTA* LIETOŠANU GRŪTNIECĪBAS LAIKĀ? | 5 |
| 4. IEDZIMTI DEFEKTI | 6 |
| 5. FIZISKĀS UN GARĪGĀS ATTĪSTĪBAS TRAUCĒJUMI | 6 |
| 6. KO TAS NOZĪMĒ MAN? | 7 |
| Es uzsāku valproāta* lietošanu..... | 7 |
| Es lietoju valproātu* un neplānoju ģimeni | 8 |
| Es lietoju valproātu* un plānoju ģimeni | 8 |
| Es lietoju valproātu* , un man ir iestājusies grūtniecība..... | 9 |

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

1. SVARĪGĀKĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀATCERAS

- Valproāts* ir efektīvas zāles epilepsijas un bipolāro traucējumu ārstēšanai.
- Sievietes un meitenes drīkst lietot valproātu tikai tad, ja nekādi citi līdzekļi nedarbojas. Tas ir tādēļ, ka, lietojot grūtniecības laikā, valproāts var nodarīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušam bērnam. Neatkarīgi no Jūsu slimības, nekādā gadījumā nepārtrauciet lietot valproātu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts.
- Lietojot valproātu, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus
 - Lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
 - Nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus

Jūsu ārsts Jums ieteiks efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Tas vajadzīgs tāpēc, lai neiestātos neplānota grūtniecība.

- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, vienojieties par steidzamu ģimenes ārsta apmeklējumu.
- Ja plānojat grūtniecību, nekavējoties konsultējieties ar ģimenes ārstu un nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus, kamēr nav notikusi šī konsultācija.
- Nekādā gadījumā nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek Jūsu ārsts, jo tādā gadījumā Jūsu slimība var pasliktināties.
- Atcerieties regulāri - vismaz reizi gadā - apmeklēt speciālistu (neirologu vai psihiatru).
- Šajā vizītē Jūs ar speciālistu (neirologu vai psihiatru) pārrunāsi un parakstīsi Informētas piekrišanas dokumentu, lai nodrošinātu, ka Jūs labi apzināties un izprotat risku, kāds saistīts ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

2. KONTRACEPCIJA PUSAUDZĒM UN SIEVIETĒM, KURĀM VAR IESTĀTIES GRŪTNIECĪBA

Kādēļ man jālieto kontracepcijas līdzekļi?

Lietojot valproātu, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus

- Lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
- Nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus

Jūsu ārsts Jums ieteiks efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Tas vajadzīgs tāpēc, lai neiestātos neplānota grūtniecība.

Kāda veida kontracepcijas līdzekļi man jālieto?

Lūdzam pārrunāt ar ārstu Jums piemērotāko kontracepcijas metodi.

Lai saņemtu pilnu konsultāciju, lūdzam vērsties pie Jūsu ārsta, ginekologa/dzemdību speciālista vai vecmātes.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

3. KĀDI RISKI IR SAISTĪTI AR VALPROĀTA* LIETOŠANU GRŪTNIECĪBAS LAIKĀ?

Riski vēl nedzimušam bērnam

Lietojot valproātu grūtniecības laikā, tas var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu nedzimušajam bērnam.

- Lietojot valproātu, riski ir augstāki nekā tad, ja lieto citas zāles epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanai.
- Riski pastāv pat tad, ja lieto vismazāko valproāta devu, taču – jo lielāka ir deva, jo augstāks risks. Visas devas rada risku, ieskaitot, ja valproātu lieto kombinācijā ar citām zālēm epilepsijas vai bipolāru traucējumu ārstēšanai.

Kāds kaitējums varētu tikt nodarīts manam bērnam?

Valproāta lietošana grūtniecības laikā var nodarīt divējādu kaitējumu Jūsu bērnam:

- iedzimti defekti piedzimstot;
- fiziskās un garīgās attīstības problēmas, bērnam attīstoties pēc piedzimšanas.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

4. IEDZIMTI DEFEKTI

Valproāta lietošana grūtniecības laikā var izraisīt būtiskus iedzimtus defektus.

Sievietēm vispārējā populācijā:

- iedzimts defekts būs 2 līdz 3 no 100 bērniem.

Sievietēm, kuras grūtniecības laikā lieto valproātu:

- iedzimts defekts būs aptuveni 11 no 100 bērniem.

Kāda veida iedzimti defekti var rasties?

- Visbiežāk ziņotie:
 - *Spina bifida* - kad nenotiek pareiza mugurkaula attīstība,
 - sejas un galvaskausa patoloģijas - tostarp "aukslēju šķeltne" un "vilka rīkle". Šie traucējumi izpaužas vietā, kur atdalās augšlūpa un sejas kauli,
 - ekstremitāšu, sirds, nieru, urīnceļu un dzimumorgānu patoloģijas un vairākas saistītas patoloģijas, kas ietekmē vairākus orgānus un ķermeņa daļas.
- Dzirdes traucējumi vai kurlums.
- Acu malformācijas saistībā ar citām iedzimtām patoloģijām. Šīs acu malformācijas var ietekmēt redzi.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

5. FIZISKĀS UN GARĪGĀS ATTĪSTĪBAS TRAUCĒJUMI

Valproāta* lietošana grūtniecības laikā var ietekmēt bērna attīstību, viņam augot.

Sievietēm, kuras grūtniecības laikā lieto valproātu:

- ar attīstību saistītas problēmas būs 30 līdz 40 no katrām 100 bērniem.

Ilgtermiņa ietekme nav zināma.

Varētu tikt novērota šāda ietekme uz attīstību:

- novēlota staigāšanas un runāšanas apguve;
- zemāks intelektuālais līmenis nekā citiem tāda paša vecuma bērniem;
- vājas runas un valodu prasmes;
- atmiņas traucējumi.

Bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ir lielāka autisma vai autiskā spektra traucējumu iespējamība un paaugstināts uzmanības deficīta un/vai hiperaktivitātes sindroma attīstības risks.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

6. KO TAS NOZĪMĒ MAN?

No tālāk aprakstītajām situācijām lūdzam izvēlēties un izlasīt par tām situācijām, kuras attiecas uz Jums:

- es uzsāku valproāta* lietošanu
- es lietoju valproātu* un neplānoju ģimeni
- es lietoju valproātu* un plānoju ģimeni
- es lietoju valproātu*, un man ir iestājusies grūtniecība

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

Es uzsāku valproāta* lietošanu

Ārsts (speciālists) Jums izskaidros, kāpēc viņš uzskata valproātu par Jums piemērotākajām zālēm, un informēs Jūs par visiem zināmajiem riskiem:

- Ja esat **pārāk jauna, lai Jums iestātos grūtniecība:**
 - Jūsu ārsts drīkst Jūs ārstēt ar valproātu tikai tādā gadījumā, ja neviens cits līdzeklis nedarbojas,
 - svarīgi, lai Jūs un Jūsu vecāki vai aprūpētājs zinātu par šiem riskiem, kas saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā. Tas ir tāpēc, lai Jūs zinātu, kā rīkoties, kad būsiet sasniegusi vecumu, lai Jums varētu būt bērni,
 - Jums vai Jūsu vecākiem vai aprūpētājam vajadzētu sazināties ar speciālistu (neirologu vai psihiatru), tiklīdz Jums pirmoreiz notiek menstruācijas valproāta lietošanas laikā.
- Ja jau esat **sasniegusi vecumu, lai Jums varētu iestāties grūtniecība:**
 - Jūsu ārsts drīkst Jums lietot valproātu tikai tādā gadījumā, ja Jums nav iestājusies grūtniecība un Jūs lietojat kontracepcijas līdzekļus,
 - Jūsu ārsts lūgs Jums veikt grūtniecības testu pirms valproāta lietošanas vai vēlāk, ja tas būs nepieciešams. Tas vajadzīgs tāpēc, lai pārliecinātos, vai Jums nav iestājusies grūtniecība,
 - lietojot valproātu, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus:
 - lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
 - nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus

Jūsu ārsts Jums ieteiks efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Tas vajadzīgs tāpēc, lai neiestātos neplānota grūtniecība.

- Jums kopā ar ārstu (speciālistu) būs regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata Jūsu ārstēšana.
- Pirmajā vizītē ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu - Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas tiek darīts ar mērķi, lai pārliecinātos, ka Jūs labi apzināties un esat izpratusi visus riskus, kādi saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, kā arī ieteikumus par izsargāšanos no grūtniecības valproāta lietošanas laikā.
- Ja izlemsiet, **ka vēlaties veidot ģimeni**, konsultējieties par to ar ģimenes ārstu, cik drīz vien iespējams.
 - Nepārtrauciet valproāta vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat varējusi pārrunāt to ar savu ārstu.
 - Jums jārunā ar ārstu par riskiem, kādi pastāv Jūsu bērna veselībai, laikā, kad tiek kontrolēta Jūsu slimība.
 - Jums ar Jūsu ārstu jāvienojas, kā turpināt Jūsu ārstēšanu, pirms Jūs sākat mēģināt panākt grūtniecības iestāšanos.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

Es lietoju valproātu* un neplānoju ģimeni

Ja Jūs lietojat valproātu un neplānojat grūtniecību, vienmēr lietojiet efektīvus kontracepcijas līdzekļus:

- lietojiet kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un bez pārtraukumiem
- nepārtrauciet lietot kontracepcijas līdzekļus

Ja Jums nepieciešami ieteikumi par kontracepcijas metodi, konsultējieties ar savu ārstu vai ginekologu/dzemdību speciālistu.

Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, nekavējoties konsultējieties ar ģimenes ārstu.

Pat ja Jums ir iestājusies grūtniecība, nekādā gadījumā nedrīkst pārtraukt lietot valproātu, kamēr neesat pārrunājusi to ar savu ārstu, jo tas var būt bīstami Jums un Jūsu bērnam.

Jums kopā ar ārstu būs regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata Jūsu ārstēšana.

Ikgadējās vizītes laikā ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu - Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas tiek darīts ar mērķi, lai pārliecinātos, ka Jūs labi apzināties un esat izpratusi visus riskus, kādi saistīti ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā, kā arī ieteikumus par izsargāšanos no grūtniecības valproāta lietošanas laikā.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

Es lietoju valproātu* un plānoju ģimeni

Ja Jūs plānojat grūtniecību, vispirms aprunājieties ar savu ģimenes ārstu, taču:

- **turpiniet lietot valproātu;**
- **turpiniet lietot kontracepcijas līdzekļus, kamēr neesat pārrunājusi to ar ārstu.**

Svarīgi, lai neiestātos grūtniecība, kamēr Jūs neesat konsultējies ar ģimenes ārstu.

- Ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu zāles ilgu laiku pirms grūtniecības iestāšanās - tas vajadzīgs, lai nodrošinātu, ka Jūsu slimība saglabājas stabila.
- Jums jārunā ar ārstu par iespējamiem pasākumiem, lai mazinātu risku bērna veselībai, vienlaikus saglabājot kontroli pār Jūsu slimību.
- Pajautāriet savam ārstam par folskābes lietošanu grūtniecības plānošanas laikā. Folskābe var samazināt *spina bifida* un agrīnas grūtniecības pārtraukšanās vispārējo risku, kāds pastāv jebkurā grūtniecībā. Taču maz ticams, ka tas palīdzēs samazināt iedzimtu defektu risku, kas saistīts ar valproāta lietošanu.

Jums kopā ar ārstu (speciālistu) būs regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata Jūsu ārstēšana.

Šajā vizītē ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu – Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas vajadzīgs tāpēc, lai pārliecinātos, vai Jūs apzināties un esat izpratusi visus riskus un ieteikumus attiecībā uz valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

[Es lietoju valproātu*, un man ir iestājusies grūtniecība](#)

Ja Jūs domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība:

Nepārtrauciet valproāta lietošanu - tas ir tāpēc, ka tādā gadījumā var pastiprināties epilepsija vai bipolārie traucējumi.

Steidzami aprunājieties ar ģimenes ārstu un speciālistu. Tas vajadzīgs tāpēc, lai Jūs varētu pārrunāt Jūsu iespējas. Jūsu ārsts var pastāstīt, ka Jums jāpāriet uz cita veida ārstēšanu, un izskaidros, kā veikt pāreju no valproāta lietošanas uz šo jauno terapiju.

Bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ir augstāks:

- iedzimtu defektu un
- fiziskās un garīgās attīstības problēmu risks, bērnam attīstoties pēc piedzimšanas.

Tas var būtiski ietekmēt bērna dzīvi.

Dažos gadījumos ne vienmēr var būt iespējams pāriet uz citas terapijas izmantošanu. Papildu informāciju vaicāriet ārstam.

Šajā vizītē ārsts (speciālists) Jums lūgs izlasīt un parakstīt Informētas piekrišanas dokumentu – Ikgadējo riska apzināšanās informāciju meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu: tas vajadzīgs tāpēc, lai pārliecinātos, vai Jūs apzināties un esat izpratusi visus riskus un ieteikumus attiecībā uz valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Jūs ļoti rūpīgi uzraudzīs:

- tas vajadzīgs tāpēc, lai būtu droši, ka slimība tiek kontrolēta;
- tas arī ļaus pārbaudīt, kā attīstās Jūsu bērns.

*Valproāts ir zināms arī ar nosaukumu DEPAKINE, CONVULEX.

Informētas piekrišanas dokuments

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi

Ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu ▼

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir saistīta ar risku. Ja sieviete lieto valproātu grūtniecības laikā, tas var kaitēt bērnam. Šis dokuments kalpo par apliecinājumu, ka Jūs esiet izskaidrojis(-usi) ar valproāta lietošanu saistīto risku un paciete (aizbildnis) tos ir izpratusi.

A daļa. Jāaizpilda un jāparaksta speciālistam (neirologam/psihiatram)

Izlasiet, aizpildiet un parakstiet šo dokumentu pacientes vizītes laikā: uzsākot ārstēšanu, ikgadējās vizītes laikā un ja sieviete plāno grūtniecību vai ja viņai ir iestājusies grūtniecība.

Pacientes vārds un uzvārds:

Aizbildņa vārds un uzvārds (ja nepieciešams):

Ģimenes ārsta vārds un uzvārds:

Es apstiprinu, ka iepriekš minētajai pacientei nepieciešams valproāts, jo:

- šai pacientei nav vērojama atbilstoša atbildes reakcija uz citām zālēm;
- šī paciente nepanes citas zāles.

Ar iepriekš minēto pacienti vai aizbildni esmu pārrunājis šādu informāciju:

Kopējais risks bērniem, kuri pakļauti valproāta iedarbībai grūtniecības laikā, ir šāds:

- aptuveni 11% nozīmīgu iedzimtu patoloģiju iespējamība; līdz 30-40% agrīnās attīstības traucējumu, kas var novest pie mācīšanās grūtībām, iespējamība.

Valproātu nedrīkst lietot grūtniecības laikā (izņemot retos gadījumos pacientēm ar epilepsiju, kad viņām nedarbojas citas zāles vai ir to nepanesība), un ir jāievēro grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi.

Nepieciešamība veikt regulāras (vismaz reizi gadā) speciālista pārbaudes, vērtējot arī to, vai nepieciešams turpināt ārstēšanu ar valproātu.

Nepieciešamība iegūt negatīvu grūtniecības testa rezultātu, uzsākot ārstēšanu, un noteiktos laika periodos pēc tam (ja paciete ir ar reproduktīvo potenciālu).

Nepieciešamība visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus (ja paciete ir ar reproduktīvo potenciālu).

Nepieciešamība konsultēties ar ārstu, cik drīz vien iespējams, ja paciete plāno grūtniecību, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

Nepieciešamība nekavējoties sazināties ar ģimenes ārstu, lai steidzami pārskatītu ārstēšanu, gadījumā, ja ir aizdomas par grūtniecību vai iestājusies neplānota grūtniecība.

Esmu iedevis (-usi) pacientei vai aizbildnim paredzētās informācijas pacientei eksemplāru.

Grūtniecības gadījumā es apstiprinu, ka šī paciete-grūtniece:

- saņēma mazāko efektīvo valproāta devu, lai mazinātu iespējamo kaitīgo ietekmi uz vēl nedzimušo bērnu;
- ir informēta par konsultāciju iespējām grūtniecības laikā

Speciālistam šis dokuments jāizsniedz meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto valproātu (vai aizbildņiem).

Jābūt aizpildītai A un B daļai: jābūt atzīmētiem visiem lodziņiem, un dokumentam jābūt parakstītam: tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ir izprasti visi riski un informācija saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Speciālistam jā saglabā/ jāreģistrē šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ārstam ieteicams saglabāt dokumentu pacientes medicīniskās kartes elektroniskajā versijā. Pacientei jā saglabā šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ziņošana par blakusparādībām

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci", un izvēloties "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

RAĪ sanofi-aventis Latvia (zāles Depakine)

Jūs varat sazināties arī ar SIA Swixx BioPharma (Rīgā, Kr. Valdemāra ielā 33-8) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 66164750 vai e-pastu medinfo.latvia@swixxbiopharma.com.

RAĪ G.L. Pharma (zāles Convulex)

Jūs varat sazināties arī ar GL Pharma Riga (Rīgā, Brīvības iela 214B -307) nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos pa tālr. 67887141 vai e-pastu office@gl-pharma.lv.

Informētas piekrišanas dokuments

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumiem Nr.175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi"

Ikgadējā riska apzināšanās informācija meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras ārstē ar valproātu ▼

Valproāta lietošana grūtniecības laikā ir saistīta ar risku. Ja Jūs lietojat valproātu grūtniecības laikā, tas var smagi kaitēt bērnam. Šī veidlapa kalpo par apliecinājumu, ka Jūs/aizbildnis izprotat ar valproāta lietošanu saistīto risku.

B daļa. Jāaizpilda un jāparaksta pacientei (vai, ja nepieciešams, to paraksta aizbildnis)

Izlasiet, aizpildiet un parakstiet šo veidlapu vizītes laikā pie speciālista: uzsākot ārstēšanu, ikgadējās vizītes laikā un ja Jūs plānojat grūtniecību vai Jums ir iestājusies grūtniecība.

Lūdzu, parādiet šo dokumentu Jūsu ģimenes ārstam, lai dokumenta kopija tiktu saglabāta pacienta medicīniskajā kartē.

Es ar speciālistu esmu pārrunājusi un sapratusi šādus jautājumus:

Kāpēc man nepieciešams valproāts, nevis citas zāles

Man regulāri (vismaz reizi gadā) jāapmeklē speciālists (neirologs/psihiatrs), lai pārskatītu, vai joprojām man labākais variants ir valproāta lietošana

Risks bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ir šāds:

- aptuveni 11% nozīmīgu iedzimtu patoloģiju iespējamība un
- līdz 30–40% liela agrīnās attīstības traucējumu, kas var novest pie ievērojamām mācīšanās grūtībām, iespējamība

Kāpēc man jābūt negatīvam grūtniecības testa rezultātam, uzsākot ārstēšanu un noteiktos laika periodos pēc tam (ja paciente ir ar reproduktīvo potenciālu)

Man visā valproāta lietošanas laikā bez pārtraukumiem jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi (ja paciente ir ar reproduktīvo potenciālu)

Mēs pārrunājam efektīvas kontracepcijas iespējas vai iepļānojam konsultāciju pie speciālista, kuram ir pieredze ieteikumu sniegšanā par efektīviem kontracepcijas līdzekļiem

Nepieciešamība konsultēties ar ģimenes ārstu, cik drīz vien iespējams, ja tiek plānota grūtniecība, lai nodrošinātu savlaicīgu diskusiju un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.

Man jāprasa **steidzama** vizīte pie speciālista (neirologa/psihiatra) gadījumā, ja domāju, ka man iestājusies grūtniecība

Esmu saņēmusi pacientei paredzētās informācijas kopiju

Grūtniecības gadījumā - es ar speciālistu esmu pārrunājusi un sapratusi šādus jautājumus:

- Iespējas saņemt atbalstu vai konsultācijas saistībā ar grūtniecību
- Nepieciešamība atbilstoši novērot manu bērnu gadījumā, ja man iestājusies grūtniecība

Pacientes vārds un uzvārds

Paraksts

Datums

Aizbildņa vārds un uzvārds (ja nepieciešams)

Paraksts

Datums

Speciālistam šis dokuments jāizsniedz meitenēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto valproātu (vai viņu aprūpētājiem/ likumīgajiem pārstāvjiem).

Jābūt aizpildītai A un B daļai: jābūt atzīmētiem visiem lodziņiem, un dokumentam jābūt parakstītam: tas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ir izprasti visi riski un informācija saistībā ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā.

Speciālistam jāsavāc/ jāreģistrē šī aizpildītā un parakstītā dokumenta kopija.

Ārstam ieteicams saglabāt veidlapu pacientes medicīniskās kartes elektroniskajā versijā. Pacientei jāsavāc šīs aizpildītās un parakstītās veidlapas kopija.